

**Organisme certificateur**

11, avenue Francis de Pressensé  
93571 SAINT-DENIS LA PLAINE Cedex  
Tél. : 01 46 11 37 37 - Fax : 01 46 11 37 77  
www.marque-nf.com

**Organisme mandaté par  
AFAQ AFNOR Certification**

1, rue Gaston Boissier  
75724 PARIS Cedex 15  
Tél. : 01 40 43 37 00 - Fax : 01 40 43 37 37  
www.lne.fr

**REGLES DE CERTIFICATION**  
**MARQUE NF MEDICAL**  
**MATERIEL DE STERILISATION**

N° identification AFAQ AFNOR Certification :  
NF 097  
Réf. Rédacteur SGA – LNE

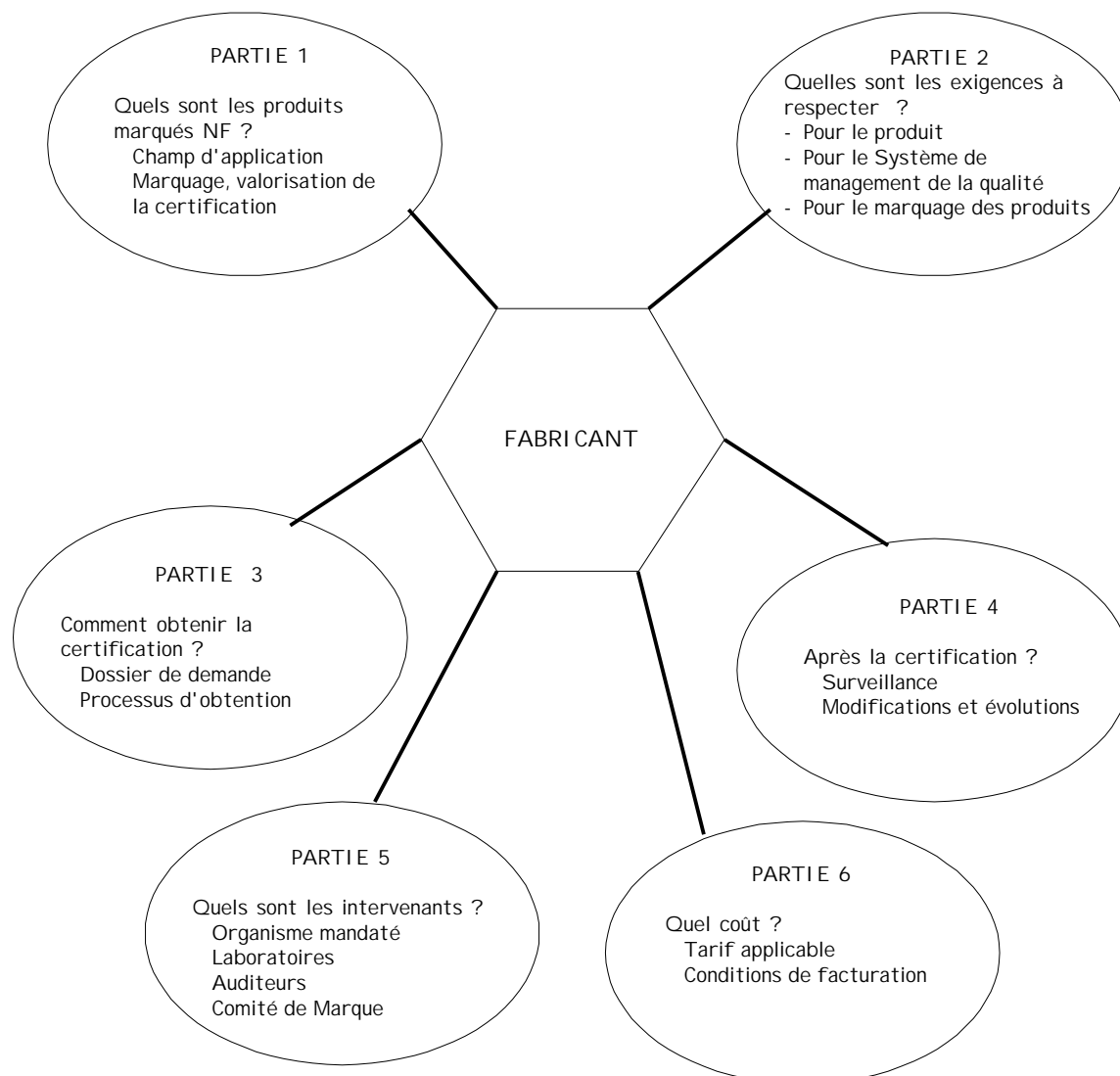
Revue n° 6 – Février 2006  
Approbation par le Directeur Général Délégué d'AFAQ  
AFNOR Certification : le 1<sup>er</sup> février 2006

1ère mise en application : Janvier 1984

**Document de référence :**

**REGLES GENERALES DE LA MARQUE NF**  
**Approuvées par le conseil d'administration d'AFNOR le 14 avril 2005**

## REGLES DE CERTIFICATION



### A qui s'adresser ?

Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE)  
Division Certification G-MED  
1, rue Gaston Boissier – 75724 PARIS CEDEX 15  
Site internet : [www.lne.fr](http://www.lne.fr)

Votre contact : Stéphanie GARBEZ  
Tél. : 01 40 43 37 22  
Fax : 01 40 43 37 37  
E-mail : [stephanie.garbez@lne.fr](mailto:stephanie.garbez@lne.fr)

## MISE A JOUR

Règles de certification	Motif mise à jour par rapport à la révision 5	Révision	Date
<b>Partie 1 :</b> Champ d'application - Marque NF	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nouvelle présentation</li> <li>- Modification du champ d'application : extension aux petits stérilisateur</li> </ul>	Rev. 6	02/2006
<b>Partie 2 :</b> Exigences qualité à respecter par le fabricant	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nouvelle présentation</li> <li>- Mise à jour des normes applicables (2§ au lieu de 1)</li> <li>- Ajout de la norme NF EN 13060 sur les petits stérilisateur à la vapeur d'eau</li> <li>- Ajout d'un paragraphe de spécifications complémentaires pour les petits stérilisateur à la vapeur d'eau (§2.1.3)</li> <li>- Création d'un formulaire « attestation de formation »</li> <li>- Mention de la mise en conformité à la NF EN ISO 13485 (2004)</li> </ul>	Rev. 6	02/2006
<b>Partie 3 :</b> Obtention de la certification	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nouvelle présentation</li> <li>- Modifications de documents à fournir</li> <li>- Complément sur l'audit qualité</li> <li>- Ajout d'un paragraphe concernant la passerelle entre la marque ADF Conseille NF et la présente marque NF Médical.</li> <li>- Modification du bulletin d'identification et création d'un bulletin d'identification pour les petits stérilisateur</li> </ul>	Rev. 6	02/2006
<b>Partie 4 :</b> Processus de surveillance des produits certifiés – Modifications et évolutions	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nouvelle présentation</li> <li>- Ajout d'un paragraphe concernant la passerelle entre la marque ADF Conseille NF et la présente marque NF Médical.</li> </ul>	Rev. 6	02/2006
<b>Partie 5 :</b> Intervenants	Nouvelle présentation	Rev. 6	02/2006
<b>Partie 6 :</b> Tarif applicable – Conditions de facturation	Mise à jour tarifs 2006	Rev. 6	02/2006